RVD2008-32

Décision de réévaluation

Huile minérale

(also available in English)

Le 20 août 2008

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Section des publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6605C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.pmra-arla.gc.ca
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISBN : 978-0-662-04707-0 (978-0-662-04708-7)
Numéro de catalogue : H113-28/2008-32F (H113-28/2008-32F-PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2008

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Aperçu

Décision de réévaluation

À la suite de la réévaluation de l'huile minérale, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada maintient, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* (LPA) et de ses règlements, l'homologation des produits contenant de l'huile minérale à des fins de vente et d'utilisation au Canada.

L'évaluation des renseignements scientifiques disponibles a montré que les produits contenant de l'huile minérale ne présentent aucun risque inacceptable pour la santé humaine ni pour l'environnement lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. Le maintien de l'homologation des utilisations de l'huile minérale est conditionnel à l'ajout de nouvelles mesures de réduction des risques sur l'étiquette de tous les produits contenant ce composé.

La démarche réglementaire adoptée pour la réévaluation de l'huile minérale a d'abord été proposée dans le document de consultation[1] intitulé *Huile minérale* (PRVD2008-19). Ce projet de décision de réévaluation[2] décrit les étapes du processus décisionnel de l'ARLA concernant l'huile minérale et résume la décision arrêtée ainsi que les motifs qui la justifient. On trouve à l'annexe I un résumé des commentaires reçus pendant la période de consultation ainsi que la réponse de l'ARLA à ces commentaires.

La présente décision est conforme à la décision proposée dans le PRVD2008-19. Afin qu'ils puissent respecter cette décision, l'ARLA informera les titulaires des produits contenant de l'huile minérale au sujet des exigences spécifiques touchant l'homologation de leurs produits et des options réglementaires qui s'offrent à eux.

Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision de réévaluation?

Dans le cadre de son programme de réévaluation des pesticides, l'ARLA évalue les risques que peuvent présenter les produits antiparasitaires ainsi que leur valeur afin de s'assurer qu'ils sont conformes aux normes en vigueur établies dans le but de protéger la santé humaine et l'environnement. La directive d'homologation intitulée *Programme de réévaluation de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire* (DIR2001-03) décrit en détail les activités de réévaluation et la structure du programme.

---

1 « Énoncé de consultation » tel que prescrit au paragraphe 28(2) de la LPA.

2 « Énoncé de décision » tel que prescrit au paragraphe 28(5) de la LPA.

L'huile minérale, une des matières actives visées par le cycle de réévaluation en cours, a été réévaluée en vertu du Programme 1. Dans le cadre de ce programme, l'ARLA se fie le plus possible aux examens effectués à l'étranger, généralement ceux publiés dans les documents d'admissibilité à la réhomologation intitulés *Reregistration Eligibility Decision* (RED) publiés par la United States Environmental Protection Agency (EPA), pour procéder à l'évaluation des produits antiparasitaires utilisés au Canada. Afin d'être admissible au Programme 1, le produit doit faire l'objet d'un examen acceptable à l'étranger satisfaisant aux trois conditions suivantes :

- il touche les principaux domaines scientifiques à la base des décisions de réévaluation prises au Canada, c'est-à-dire la santé humaine et l'environnement;
- il porte sur la matière active et ses principaux types de formulation homologués au Canada;
- il s'applique aux utilisations homologuées au Canada.

À la lumière des résultats des examens effectués à l'étranger et de l'évaluation des données sur les propriétés chimiques des produits homologués au Canada, l'ARLA a pris une décision d'homologation et exige des mesures appropriées d'atténuation des risques liés aux utilisations de l'huile minérale au pays. La décision de l'ARLA tient compte du profil d'emploi au Canada ainsi que des enjeux canadiens (par exemple la Politique de gestion des substances toxiques).

L'EPA a réévalué l'huile minérale et a publié ses conclusions en 2007 dans une RED.

Pour obtenir des précisions sur les renseignements exposés dans le présent document, veuillez consulter l'Évaluation scientifique du PRVD2008-19.

Qu'est-ce que l'huile minérale?

L'huile minérale est utilisée comme insecticide et acaricide sur des cultures d'abricots, d'amélanches, de bleuets en corymbe, de cerises, de pêches, de plantes ornementales, de poires, de pommes, de prunes et de rutabagas. Son utilisation commerciale consiste à l'appliquer à l'aide de pulvérisateurs au sol (rampe de pulvérisation, pulvérisateur pneumatique, buses à jet conique creux). Les particuliers peuvent aussi en faire une utilisation domestique comme insecticide ou fongicide appliqué à l'aide d'un équipement manuel sur des arbres fruitiers et des plantes ornementales.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations homologuées de l'huile minérale peuvent-elles affecter la santé humaine?

Il est peu probable que l'huile minérale nuise à la santé si elle est utilisée conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

On peut être exposé à l'huile minérale en consommant de l'eau ou des aliments contaminés, en travaillant au mélange, au chargement ou à l'application du produit ou en pénétrant dans des sites traités. Au moment d'évaluer les risques pour la santé, l'ARLA prend en considération deux facteurs importants : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les gens peuvent être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les

risques sont déterminées de façon à protéger les populations humaines les plus sensibles (par exemple les enfants et les mères qui allaitent). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures aux doses n'ayant aucun effet chez les animaux soumis aux essais sont considérées comme acceptables pour le maintien de l'homologation.

L'EPA a conclu qu'il était improbable que l'huile minérale nuise à la santé humaine, à condition que des mesures de réduction des risques soient mises en œuvre. Ces conclusions étant jugées applicables à la situation canadienne, des mesures de réduction des risques équivalentes sont exigées.

Limites maximales de résidus

La *Loi sur les aliments et drogues* interdit la vente d'aliments falsifiés, c'est-à-dire d'aliments qui contiennent des quantités résiduelles de pesticide supérieures à la limite maximale de résidus (LMR). Les LMR de pesticides sont fixées, aux fins de la *Loi sur les aliments et drogues*, grâce à l'évaluation des données scientifiques requises selon la LPA. Chaque LMR correspond à la concentration maximale de pesticide, en parties par million (ppm), permise dans ou sur certains aliments. Les aliments contenant des quantités de résidus de pesticide inférieures à la LMR fixée ne posent pas de risque inacceptable pour la santé.

L'huile minérale est actuellement homologuée au Canada pour utilisation sur des cultures d'abricots, d'amélanches, de bleuets en corymbe, de cerises, de pêches, de plantes ornementales, de poires, de pommes, de prunes et de rutabagas. Ce produit peut être utilisé dans d'autres pays sur des denrées importées au Canada. Aucune LMR précise n'a été fixée pour l'huile minérale au Canada. En l'absence de LMR pour un pesticide donné, une LMR par défaut de 0,1 ppm s'applique, ce qui signifie que la concentration de résidus de pesticide dans une denrée ne doit pas dépasser 0,1 ppm. Cependant, il se peut que des changements soient apportés à cette LMR générale, comme on l'indique dans le document de travail DIS2006-01, intitulé *Abrogation de la norme générale relative à la limite maximale de résidus de 0,1 ppm pour les résidus de pesticides dans les aliments [Règlement B.15.002(1)]*. Si la LMR générale est abrogée, une stratégie de transition sera mise en place afin de permettre l'établissement de LMR permanentes.

Considérations relatives à l'environnement

Que se passe-t-il lorsque de l'huile minérale pénètre dans l'environnement?

Il est peu probable que l'huile minérale nuise aux organismes non ciblés si elle est utilisée conformément au mode d'emploi révisé qui figure sur l'étiquette.

Des organismes non ciblés (par exemple des oiseaux, des mammifères, des végétaux, des abeilles, des poissons, des huîtres et des daphnies) pourraient être exposés à l'huile minérale dans l'environnement.

L'EPA a conclu que l'homologation de l'huile minérale pouvait être maintenue à condition que des mesures de réduction des risques assurant une meilleure protection de l'environnement soient mises en œuvre. Comme ces conclusions s'appliquent au contexte canadien, l'ARLA exige des mesures équivalentes de réduction des risques. De plus, l'ARLA exige l'établissement de zones tampons autour des habitats aquatiques pour protéger les organismes aquatiques contre la dérive de pulvérisation.

Mesures de réduction des risques

L'étiquette apposée sur tout pesticide homologué comprend un mode d'emploi spécifique. On y trouve notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer. À la suite de la réévaluation de l'huile minérale, l'ARLA exige l'ajout de nouvelles mesures de réduction des risques sur l'étiquette des produits.

Santé humaine

- Port d'un équipement de protection additionnel pour protéger les préposés au mélange, au chargement et à l'application.
- Imposition d'un délai de sécurité pour protéger les travailleurs qui fréquentent les sites traités.

Environnement

- Imposition de zones tampons pour protéger les habitats aquatiques non ciblés sensibles.

On trouve à l'annexe II toutes les modifications qui doivent être apportées aux étiquettes.

Autres renseignements

Toute personne peut déposer un avis d'opposition[3] à l'égard de la décision de réévaluation sur l'huile minérale dans les 60 jours suivant la date de publication du présent document. Pour obtenir des renseignements concernant les motifs (qui doivent reposer sur des fondements scientifiques) justifiant un tel avis, veuillez consulter le site Web de l'ARLA (Demander l'examen d'une décision, www.pmra-arla.gc.ca/francais/pubreg/reconsideration-f.html) ou joindre le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire par téléphone au 1-800-267-3615 ou par courriel à pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca.

[3] Tel que mentionné au paragraphe 35(1) de la LPA.

Annexe I Commentaire et réponse

Commentaire

D'après le répondant du commentaire reçu, les termes « Pome fruit and stone fruit » inscrits au tableau sur les zones tampons de la section II de l'annexe II du PRVD2008-19 ont été traduits par les termes « Fruits à pépins et drupes ». Ce répondant spécifiait aussi que le terme « stone fruit » est traduit correctement dans le site Web de Termium Plus® par le terme « fruits à noyau » tandis que « drupe » s'écrit de la même façon dans les deux langues. L'ARLA a tenu compte de ce renseignement comme l'indique la réponse suivante.

Réponse

Depuis longtemps, l'ARLA a traduit le terme « stone fruit » par le terme « fruits à noyau » et continuera de le faire.

Le terme français est corrigé par la publication de la présente annexe dans ce document de décision de réévaluation.

Annexe II Modifications à l'étiquette des produits contenant de l'huile minérale

Les étiquettes des préparations commerciales canadiennes doivent être modifiées pour inclure les énoncés suivant afin de mieux protéger les travailleurs et l'environnement.

I) Ajouter les énoncés suivants sous la rubrique **MISES EN GARDE** :

Porter un pantalon long, une chemise à manches longues, des chaussures et des chaussettes pendant le mélange, le chargement et l'application et lors des activités de nettoyage et de réparation.

Ne pas entrer dans des sites traités ni autoriser quelqu'un à le faire pendant le délai de sécurité de 12 heures.

II) Ajouter les énoncés suivants sous la rubrique **MODE D'EMPLOI** :

Zones tampons

L'utilisation du matériel ou des méthodes de pulvérisation suivants NE requiert PAS de zone tampon : pulvérisateur manuel ou pulvérisateur à réservoir dorsal et traitement localisé.

Lorsqu'on emploie un mélange en cuve, il faut prendre connaissance de l'étiquette des autres produits entrant dans le mélange et respecter la zone tampon la plus vaste parmi celles exigées pour ces produits (restriction la plus sévère).

Application au moyen d'un pulvérisateur agricole : NE PAS appliquer durant les périodes de calme plat ni lorsque les vents soufflent en rafales. NE PAS pulvériser des gouttelettes de taille inférieure au calibre *fin* de la classification de l'American Society of Agricultural Engineers (ASAE)[4]. La rampe de pulvérisation doit être fixée à 60 cm ou moins du sol ou du couvert végétal.

Application au moyen d'un pulvérisateur pneumatique : NE PAS appliquer durant les périodes de calme plat ni lorsque les vents soufflent en rafales. NE PAS orienter le jet au-dessus des plantes à traiter. À l'extrémité des rangs et le long des rangs extérieurs, couper l'alimentation des buses pointant vers l'extérieur. NE PAS appliquer lorsque la vitesse du vent est supérieure à 16 km/h dans la zone de traitement (à déterminer à l'extérieur de cette zone, du côté sous le vent).

[4] Maintenant dénommée American Society of Agricultural and Biological Engineers (ASABE).

NE PAS appliquer ce produit par voie aérienne.

Il est nécessaire que les zones tampons précisées dans le tableau ci-dessous séparent le point d'application directe du produit et la lisière la plus proche, dans la direction du vent, de l'habitat d'eau douce sensible (tels que lacs, rivières, bourbier, étang, fondrières des Prairies, criques, marais, ruisseaux, réservoirs et milieux humides) ou de l'habitat estuarien ou marin sensible.

Méthode d'application	Culture	Zones tampons (en mètres) nécessaires à la protection des :			
		habitats d'eau douce d'une profondeur de :		habitats estuariens ou marins d'une profondeur de :	
		moins de 1 m	plus de 1 m	moins de 1 m	plus de 1 m
Pulvérisateur agricole*	Bleuets en corymbe et rutabagas	2	1	1	1
Pulvérisateur pneumatique	Pruniers et amélanchiers	4	2	1	0
	Plantes ornementales, arbres d'ombrage et arbustes	5	3	1	0
	Fruits à pépins et fruits à noyau	20	10	3	1

* Dans le cas du pulvérisateur agricole, il est possible de réduire la zone tampon au moyen d'écrans et de cônes de réduction de la dérive. Les pulvérisateurs dont la rampe est équipée d'un écran sur toute sa longueur et qui s'étend jusqu'au couvert végétal ou au sol permettent de réduire la zone tampon figurant sur l'étiquette de 70 %. L'utilisation d'une rampe de pulvérisation dont chaque buse est munie d'un écran conique fixé à moins de 30 cm du couvert végétal ou du sol permet de réduire la zone tampon figurant sur l'étiquette de 30 %.

III) Ajouter les énoncés suivants sous la rubrique **DANGERS ENVIRONNEMENTAUX** :

Ce produit est TOXIQUE pour les organismes aquatiques. Respecter les zones tampons prescrites sous la rubrique MODE D'EMPLOI.

Pour utilisation dans un habitat terrestre : NE PAS appliquer directement sur des eaux de surface ou des zones intertidales se situant sous la ligne moyenne des hautes eaux. NE PAS contaminer l'eau au moment de l'élimination des eaux de lavage ou de rinçage de l'équipement.

La dérive ou le ruissellement du produit peut nuire aux organismes aquatiques dans les plans d'eau adjacents aux sites traités.

Références

Études considérées lors de l'évaluation des propriétés chimiques

A. ÉTUDES ET RENSEIGNEMENTS PRÉSENTÉS PAR LE TITULAIRE

Renseignements non publiés

N° de l'ARLA	Référence (DACO = code de données ou CODO)
1462612	Pest Management Regulatory Agency Data Screen Category B Submission B1.1 New Source by Same Registrant. MOI-SNF-8, DACO: 2.1,2.10, 2.11,2.12,2.13,.14,2.15,2.16,2.2,2.3,2.4,2.5, 2.6,2.7,2.8,2.9
1463016	Technical chemistry file - Description of Starting Materials, DACO: 2.11.2
1463017	Technical chemistry file - Detailed Production Process Description, DACO: 2.11.3
1463018	2000, Technical chemistry file - Discussion of the Formation of Impurities in Spray Oils 10, 15 and 22 and Confidential Attachment. Attachments 4, 5, 6, 7 and 8- Polynuclear aromatics contents determination through GC/MS - HT60, HT80, HT100, N65DW, HT160
1463021	2001, Technical chemistry file - Quantitative Determination of Hydrocarbon Types in Petroleum Distillates (Hig Resolution Mass Spectrometry) Spray Oil 10, 15 and 22, 000172-10-2;000172-15-2;000172-22-2, DACO: 2.13.1,2.13.2,2.13.3
1501277	Memos and Data on Shell Oarabase, Shell HVI 100, Shell HVI 250, 263887, DACO: 2.99
1462717	Technical Chemistry file - Petro-Canada Spray Oil 13, DACO: 2.99
1461222	Technical Chemistry file Mohawk Dormant Oil, DACO: 2.99

B. AUTRES RENSEIGNEMENTS EXAMINÉS

Renseignements publiés

EPA. 2006. Memorandum Describing the Environmental Fate and Effect Division's Ecological Risk Assessment on Aliphatic Oils (PC Codes 063502 and 063503) in Support of Reregistration Eligibility Decision, DACO: 12.5

EPA. 2007. Federal Register / Vol. 72, No. 243 / Wednesday, December 19, 2007 / Notices, DACO: 12.5

EPA. 2007. Office of Pesticide Programs - Revised Reregistration Eligibility Decision for Aliphatic Solvents. Revised Reregistration Eligibility Decision Exposure and Risk Assessment on Lower Risk Pesticide Chemicals